



## TECHNICAL REVIEW FILE DECLARATION

We hereby declare ,Manufacturer, Distributor /EU Representative:

**MAK GİRİŞİM DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**  
BÜYÜKSİNAN MAH. ÇİÇEKÇİ SOK. NO: 7/202 KARATAY/KONYA

*that the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements based Medical Devices Directive 93/42/EC on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the product not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.*

*Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızdan dolaşıma sokulduğu şekliyle tasarım ve tipine ilişkin Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EC uygun temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu. Üzerinde anlaşmaya varılmayan ürünün değiştirilmesi halinde, bu beyan geçerliliğini yitirecektir.*

**Description Of The Product** : DISPOSABLE SURGICAL GOWN AND APRON  
DISPOSABLE PROTECTIVE COVERALLS  
**Ürünün Tanımı** : TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK  
TEK KULLANIMLIK KORUYUCU TULUM

**Product Type** : APRONS, GOWNS AND COVERALLS  
**Ürün Tipi** : ÖNLÜK VE TULUM

**Product Commercial Brand / Marka** : EQUIPMAK

**Applicable EC Directives** : MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EC  
**Geçerli AT Direktifleri** : TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EC

**Applicable Harmonised Standards** : TS EN 13795-1, TS 3899, TS EN 14126, TS EN ISO 13982-1, TS EN  
**Geçerli AT Direktifleri** : 13034+A1, TS EN 1073-2, TS EN 14605+A1, TS EN ISO 13688,  
TS EN 1149-1, TS EN 1149-2, TS EN 1149-3, TS EN 1149-5,  
ISO 13655

**Applicable National Technical Standards and Specifications**  
**Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler**

**Classifications / Sınıflandırma**

**Certificate Number / Sertifika Numarası**

**Certificate Code / Sertifika Kodu**

**Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi**

**Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi**

**EU Representative / AB Temsilcisi**

**(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)**

: CLASS-I  
: E20052001  
: MAK GİRİŞİM  
: 15.05.2020  
: 15.05.2021



Certification Manager  
Belgeleme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

*Sistem etkin bir şekilde sürdürüldükçe ve gözetim tetkikleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyet hakları NVA aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.*

